**2006年6月 7日（第3版）
*2005年5月20日（第2版）
*医療機器許可番号 12B1X00004

*機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
X線用テレビ装置 70027000
一般医療機器・特定保守管理医療機器

X線用CCDカメラ XTV-S-1020
X線用CCDカメラ XTV-S-1030

【形状・構造等】

1) 構成

本装置は、以下に示す各部より構成される。

① カメラヘッド
（レンズ系、オートアイリス、NDフィルター内蔵）
② カメラ制御器
③ カメラ付属ケーブル（20m）

詳細は、装置付属の取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 電気的定格

(1)	定格電圧	単相交流100V±10%
(2)	周波数	50/60Hz
(3)	電源入力	40VA
(4)	保護の形式	クラスⅠ

3) 本体寸法及び質量

(1)	カメラヘッド	
	寸法(mm)	φ215、高さ120
	質量	約2kg
(2)	カメラ制御器	
	寸法(mm)	幅314、高さ98、奥行335
	質量	約5kg

【性能又は使用目的】

1) 仕様

詳細は、装置付属の取扱説明書「第9章」を参照すること。

2) 使用目的

本装置は、X線イメージインテンシファイアの出力像をデジタルラジオグラフィ装置やモニターに出力するためのTV装置である。

【操作方法又は使用方法等】

1) 使用環境条件

(1) 動作維持
周辺温度 :0～＋40℃
相対湿度 :30～90%（結露、氷結のないこと）

(2) 性能維持
周辺温度 :＋15～＋35℃
相対湿度 :30～90%（結露、氷結のないこと）

2) 設置上の注意

次に示すような場所には設置しないこと。

① 周囲温度が0℃未満又は＋40℃を超える場所
② 気圧が700hPa未満又は1,060hPaを超える場所
③ 有害なガスにさらされる場所
④ 過度に湿度の高い場所
⑤ 湯気にさらされる場所
⑥ 水滴がかかる場所
⑦ ほこり又は砂ぼこりの多い場所
⑧ 過度に油蒸気の多い場所
⑨ 塩分を含んだ空気にさらされる場所
⑩ 爆発性のガス又は ほこりがある場所
⑪ 過度の振動又は衝撃を受ける場所
⑫ 電源の電圧が異常に変動する場所
⑬ 直射日光にさらされる場所

3) 操作方法

本装置は、X線装置やデジタルラジオグラフィ装置と組み合わせて使用するものである。

使用方法は、組み合わせのX線装置やデジタルラジオグラフィ装置の取扱説明書及び装置付属の取扱説明書「第4章」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
(2) 被検者自身の状態によって、被検者本人を危険な状態にすると判断される場合は、検査又は治療を本装置で行わないこと。
(3) 本装置に弊社が指定した以外の装置を接続しないこと。

重要な基本的な注意

(1) 検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。
(2) 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を遮断して使用を中止し、弊社サービス部門に連絡すること。

相互作用

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」等、電波を発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも、必ず電源はOFF（切る）すること。機器が発生する電波によって装置が誤動作したり、画像に悪影響が出たりする場合がある。

その他の注意

(1) 日常の使用中に次のような事項に気付いたときは、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。点検を行う必要があります。
① 動作時に振動、異常音が発生する
② 異臭がする
(2) 本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【作動・動作上の原理】

本装置は、X線イメージインテンシファイアの出力像をカメラヘッドに内蔵のレンズ系を介してCCDにて撮像し、ビデオ信号を出力する装置である。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第3章」を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

周辺温度 :－10～＋50℃
相対湿度 :90%以下（結露、氷結のないこと）
気圧 :700～1,060hPa

2) 使用耐用年数（自主基準）

10年：指定された保守点検を実施した場合
（ただし、使用状態により差異があるため、個別に定める場合はこれを優先する。）

3) 定期交換部品

なし

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1) 始業点検

(1) 電源を入れる前の点検項目
① 配線にゆるみ、外れ、無理なねじれ、屈曲などの異常がないことを確認すること。
② カメラヘッドの外観にへこみ、破損がないことを確認すること。
③ カメラヘッド、天板、圧迫筒、モニターなどの表面汚れがないことを確認すること。
④ 使用時の環境が適切であることを確認すること。

(2) 画像の点検項目
① 透視像にぼけがないことを確認すること。
② ブライト、コントラストが適切であることを確認すること。

2) 終業点検

この装置の電源が切れていることを確認すること。
この装置の電源がX線装置に連動している場合は、X線操作卓の電源が切れていることを確認すること。

3) 随時行う点検

配線に無理な力が加わっていないことを確認すること。

詳細は、装置付属の取扱説明書「第7章」を参照すること。

業者による保守点検事項

保守点検では装置の保守のための点検や整備、部品交換等を行う。使用者及び被検者の安全確保と装置の性能維持のため、1年を超えない一定期間ごとに定期点検を行うこと。
詳細は、装置付属の取扱説明書「第7章」を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社 日立メディコ
住　　所 千葉県柏市新十余二2番地1
連 絡 先 (04)7131-4151(代表)
製 造 業 者 株式会社 日立メディコ